＊ 2013年1月21日（第2版）
2012年2月28日（第1版）

認証番号：224AABZX00021000

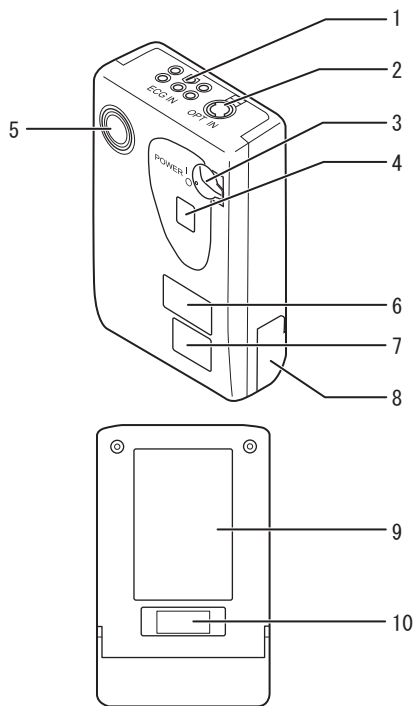
機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　テレメトリー式心電送信機　36367000

特定保守管理医療機器　**送信機　ＰＴ２０００Ｆシリーズ**

【禁忌・禁止】
〔併用医療機器〕(下記の場所では使用しないこと)
・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用〔爆発または火災を起こすことがあります。〕
・可燃性麻酔ガス及び、高濃度雰囲気内での使用〔爆発または火災を起こすことがあります。〕
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)との併用〔誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。〕

【形状、構造及び原理等】
1.構成
本機は測定機能の有無により以下のタイプで構成されます。

測定パラメータ	タイプ	
	HBP-PT-2110F	HBP-PT-2210F
心電図(ECG)	○	○
呼吸曲線(RESP)	－	○

2.外観図

1 心電図･呼吸入力コネクタ
2 光入力コネクタ
3 電源スイッチ
4 電源表示器
5 ナースコールスイッチ
6 チャネル銘板
7 ゾーン配置ラベル
8 電池カバー
9 定格銘板
10 技適ラベル

3.本体寸法および質量
・外形寸法　62(W)×100(H)×27(D)mm
・質量　HBP-PT-2110F 115g（電池含む）
　　　　HBP-PT-2210F 115g（電池含む）

4.電気的定格
(1) 電気定格
DC1.5V 0.02W
(2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
心電図・呼吸測定　耐除細動形CF形装着部

5.標準付属品
標準付属品として以下の物が付属されています。
医療機器

電極コード YCEシリーズ（届出番号13B3X00107G00001）（心電リード線 3極クリップ式）
テクノローデ TS-F240（届出番号08B2X10006000012）（電極テクノローデ TS-F240）

非医療機器

単3形アルカリ乾電池（1個）
取扱説明書（品質保証書付）
医療機器添付文書（本書）

6.オプション品
標準付属品とは別に、本機と組み合わせ可能な製品には、以下があります。
医療機器

	電極コード YCEシリーズ（届出番号13B3X00107G00001）（心電リード線 3極ホック式）
	テクノローデ TS-M240（届出番号08B2X10006000013）（電極テクノローデ TS-M240）
＊	テクノローデ TSC300（届出番号08B2X10006000033）

7.作動・動作原理
(1) 心電図
心電図誘導電極で導出された心臓の活動電位は、外来雑音の混入等による心電波形の劣化を軽減する目的から、送信機内で増幅、濾波等の一連のアナログ信号処理を完了し、アナログ/デジタル変換され、デジタル信号として無線伝送されます。
(2) 呼吸（インピーダンス方式）
心電図誘導電極を兼ねた胸部に貼られた電極間のインピーダンス変化を導出し、外来雑音の混入等による呼吸波形の劣化を軽減する目的から、送信機内で増幅、濾波等の一連のアナログ信号処理を完了し、アナログ/デジタル変換され、デジタル信号として無線伝送されます。

【使用目的、効能又は効果】
本機は、心電図・呼吸曲線の信号を無線で伝送することを目的とします。

【品目仕様等】
1.心電図測定
(1) 誘導方法　胸部双極誘導3電極法
(2) 入力範囲　±5mV
2.呼吸測定（HBP-PT-2210Fのみ）
(1) 測定方法　インピーダンス方式
(2) 呼吸検出感度　0.3Ω以上
3.情報伝送
情報の種類　電池消耗検出
　　　　　　電極異常検出
　　　　　　ナースコール

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.送信部

送信方式　単向通信方式

発振方法　水晶発振

分類　特定小電力無線局

医療用テレメータ用無線設備 A型

電波の型式及び周波数の範囲

型式：F7D

周波数：420.0500 ～ 421.0375 MHz
424.4875 ～ 425.9750 MHz
429.2500 ～ 429.7375 MHz
440.5625 ～ 441.5500 MHz
444.5125 ～ 445.5000 MHz
448.6750 ～ 449.6625 MHz

空中線の型式　単一型（V） 1/4λ
（センサーリード線共用型）

空中線の絶対利得　2.14dBi以下

周波数の偏差　±4×10^{-6}以下

占有周波数帯幅　8.5kHz以下

スプリアス発射の強度　2.5μW以下

空中線電力　0.6mW

空中線電力の偏差　＋20 ～ －50％

隣接チャネル漏洩電力比　40dB以上

・本機はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前準備

（1）電源スイッチがオフになっていることを確認し、電池カバーを開け電池を挿入する。

（2）電源スイッチをオンにする。

（3）電源表示器にアンテナマークが表示されることを確認する。

2.使用中の操作

心電図・インピーダンス方式呼吸（HBP-PT-2110Fは心電図のみ）

（1）心電図・インピーダンス呼吸測定用の電極を患者の体表に貼りつける。

（2）電極へ心電リード線を接続する。

（3）心電リード線を本機へ接続する。

（4）本機の電源スイッチをオンにする。

3.使用後の処理

（1）電源スイッチをオフにする。

（2）心電リード線を患者から取り外す。

（3）次回の使用に備え、汚れがついた場合は汚れを拭き取って保管してください。

＊【使用上の注意】

本機の使用にあたっては、付属の取扱説明書を熟読してください。

1.熟練した者以外は機器を使用しないでください。

2.機器を設置するときには、次の事項に注意してください。

（1）水のかからない場所に設置すること。

（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

3.機器を使用する前には次の事項に注意してください。

（1）スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。

（2）ケーブルの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

（3）機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。

（4）患者に直接接続する外部回路を有するものは、その部分を再点検すること。

4.機器の使用中は次の事項に注意してください。

（1）診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。

（2）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

（3）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

（4）機器に患者がふれることのないよう注意すること。

5.機器の使用後は次の事項に注意してください。

（1）電源スイッチで電源を切ってから、定められた手順により使用前の状態に戻してください。

（2）ケーブルのとりはずしに際してはケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

（3）ケーブルなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

（4）機器は次回の使用に支障のならないよう必ず清浄しておくこと。

6.本機が故障した場合は販売店または当社カスタマーサポートセンターへお問い合わせください。事故の原因になります。

7.法律により無断改造は禁じられています。本機の分解および改造は行わないでください。火災や感電の原因になります。

〔重要な基本的注意〕

1.本機について

（1）心電リード線を電極に接続するとき及び、心電リード線を本機に接続するときは、電源スイッチがオフになっていることを確認してから行ってください。

（2）心電リード線の損傷
心電リード線を無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものをのせたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないでください。ケーブルが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。また、心電リード線のクリップ部分に薬液がかからないように注意してください。

（3）電池に関して
使用中は電池カバーを必ず閉じてください。本機を長時間使用しない場合は、必ず電池を抜き取ってください。また、マンガン電池を使用した場合、電池寿命が短くなります。

（4）本機の清掃・消毒に関して
清掃・消毒をおこなう際には、必ず電池を抜いてから行ってください。乾いた柔らかいきれいな布で汚れを拭きとってください。表面の汚れがひどいときは、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布で汚れを落とした後、乾いた柔らかい布で汚れを拭きとってください。

（5）電源スイッチを入れても電源表示器が消灯（電池電圧低下）したままの時及び、使用中に電源表示器が消灯したときは、電池を速やかに交換してください。

（6）雑音電波を発生するような機器（電気メス、一部のコンピュータ及び、携帯電話など）が近くで使用された場合には心電図などに雑音が入ることがあります。

＊（7）本機と電気毛布等の家庭用電化製品を併用しないでください。心電図波形が正しく表示されないことがあります。心電図波形に異常が見られた場合は、電気毛布等の家庭用電化製品を患者から離して正しい心電図波形が表示されたことをご確認の上、ご使用ください。

（8）使用しない電極、ケーブルは接続しないでください。

2. 無線設備に関しての注意事項

詳しくは、取扱説明書「医療用テレメータの使用上の注意事項」及び、「携帯電話等の使用に関する注意」、社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）発行の「小電力テレメータの運用規定：EIAJ AE-5201A」を参照してください。

(1) 購入・設置にあたり、事前に次のことについて購入元に相談してください。
 ・医療施設全体のテレメータ導入計画・ゾーン設定。
 ・医療施設内のアンテナの敷設。
 ・医療施設における無線チャネル管理者の選任・管理方法。
 ・医療施設内で既に使用しているテレメータ、医療施設周囲の不要電波の調査。
(2) 使用を始める前に無線チャネル管理者に届け出てください。同一無線チャネルが既に使用されている場合は使用できません。
(3) 送信機のゾーン（色または番号）を確認し、あらかじめ決められたゾーンで使用してください。
(4) 送信機の無線チャネルと、受信機のチャネルが一致していることを確認してください。
(5) 混信・雑音などが発生した場合は、無線チャネル管理者、購入元、電波障害防止協議会などへ相談し、対策を取ってください。
(6) 故障した場合は、無線チャネル管理者に報告し、購入元に相談してください。他のゾーンで使用していた送信機を代替として使用しないでください。
(7) 分解や改造は法律で禁止されているので、行わないでください。
(8) 技適ラベルは再発行されないので、はがれないようにしてください。
(9) 本機を使用している室内で、携帯電話（PHSを含む）を使用しないでください。また、小児科病棟などで使用する場合には、無線操縦式の玩具の使用にも注意をはらってください。

〔相互作用(併用注意)〕

1. 除細動器について

除細動を行うときは、患者に装着した電極およびケーブルが本機に確実に接続されていることを確認してください。
［心電リード線、プローブ等に触れないこと。はずれているケーブルの金属部に触ると、放電エネルギによる電撃を受けることがあります。］

2. 電気手術器（電気メス）

電気メスを併用する場合は、電気メスの対極版の全面積を適切に装着してください。［装着が不適切な場合、電気メスの電流が本機の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

保管場所については次の事項に注意してください。
(1) 水、薬液のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2. 耐用期間

耐用期間：6年（自己認証による）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有ります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による点検〕

次の日常点検を行ってください。
(1) 機器全般の目視での確認をしてください。
(2) ケーブル類の破損がないか確認してください。
(3) 付属品、ケーブル類は清潔を保ってください。
(4) 正常に送受信できることを確認してください。
 （詳細は、取扱説明書の定期点検を参照してください。）
(5) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

〔業者による点検〕

定期点検及び修理は、弊社のエンジニアもしくは弊社の指定した業者によって行われるようお勧めします。

【包装】

1個／箱単位

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

小電力テレメータの運用規定：EIAJ AE-5201A

2. 文献請求先（販売元）

社団法人 電子情報技術産業協会（JEITA）
住所：東京都千代田区大手町1-1-3
 大手センタービル
電話：(03)5218-1057

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：オムロン ヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
カスタマーサポートセンター
0120-103-203（24時間受付/通話料無料）

製　造　元：京西テクノス株式会社 郡山事業所
〒963-8824 福島県郡山市道場214

販　売　元：オムロン コーリン株式会社
〒112-0002 東京都文京区小石川一丁目12番地14号
日本生命小石川ビル

取扱説明書を必ずご参照ください。

9063429-6B